2014年度 第7回 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会　議事概要

開催日時　：　２０１４年９月３０日（火）　16：00　～　18：00

開催場所　：　最先端医療イノベーションセンター棟　４Ｆ　会議室

出席委員　：　松村 泰志、猪原 秀典、鷹見 洋一、大河内 正康、門脇 裕子、
越村 利恵、加藤 和人、田村 進一、黒田 英三、鵜飼 万貴子、
末澤 克己

以上１１名

【１. 審議事項】

1）新規申請分の審議について　資料 1 参照

医薬品 治験	1 件
医薬品 医師主導治験	1 件
医薬品 使用成績調査	5 件
医薬品 特定使用成績調査	1 件
医療機器 特定使用成績調査	1 件

2）安全性情報に関する審議について　資料 2 参照

他施設	220 件
本院	28 件

3）実施計画書等の変更について　資料 3 参照

医薬品　　治験	18 件
医療機器　治験	1 件
医師主導治験	3 件
製造販売後臨床試験	3 件

4）医師主導治験のモニタリング・監査報告書について　資料 4 参照

医薬品　　治験	20 件

【２. 報告事項】

1）迅速審査についての報告　資料 5 参照

実施計画書等の変更報告	10 件
分担医師変更報告	29 件

・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。

2）その他の報告

契約事項等変更	15	件
終了報告	15	件
開発の中止等の報告	4	件
その他の報告	52	件

・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

【３.その他】

1)ゲノム・遺伝子解析について

2)治験審査委員会の開催日について

■ 次回治験審査委員会について
２０１４年度　第８回治験審査委員会　　　２０１４年１０月２８日（火）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【１.審議事項】

1）新規申請分の審議について　　資料１

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	146023	MRA-SC	フェイズⅢ	高安動脈炎	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	146903	YS0001	フェイズⅡ	拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	拡張型心筋症に対するYS0001の探索的試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査5件が承認、特定使用成績調査1件が承認、1件が修正後承認となった。

２）安全性情報に関する審議について　　資料２

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	8/22	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	9/5	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	8/13	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	8/20	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	9/5	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	8/22	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	8/29	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	9/12	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	8/22	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	8/29	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	9/12	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	8/27	091017	Pertuzumab (RO4368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	8/22	102008	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	8/22	102009	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	9/5	102009	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	8/22	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
17	9/5	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	8/11	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	8/25	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	9/1	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	9/16	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	8/11	102024	OPC-41061	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）	大塚製薬（株）	国内における報告 定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	9/12	102026	Genz-112638	フェイズⅢ	ゴーシェ病1型	サノフィ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	8/25	102403	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	8/22	113003	BAY 43-9006	フェイズⅢ	乳癌	バイエル薬品（株）	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	9/3	113004	RO5304020	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	8/11	113015	GSK1325760	フェイズⅡ		グラクソ・スミスクライン（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	9/5	113015	GSK1325760	フェイズⅡ		グラクソ・スミスクライン（株）	定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	8/11	113016	GSK1325760	フェイズⅡ		グラクソ・スミスクライン（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	9/5	113016	GSK1325760	フェイズⅡ		グラクソ・スミスクライン（株）	定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	8/13	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	8/14	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	8/27	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
34	9/1	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	8/28	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬（株）	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	8/12	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	8/22	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	9/5	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	9/12	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	8/13	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	8/14	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	9/1	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	8/25	113401	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	8/12	113402	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	8/27	113402	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	8/29	113402	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	9/11	113402	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	8/21	124003	TAP-144-SR	フェイズⅢ	乳癌	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	9/4	124003	TAP-144-SR	フェイズⅢ	乳癌	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	8/12	124006	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	8/28	124006	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	9/4	124006	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
53	9/11	124006	MP-214	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	8/12	124007	MP-214	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	8/28	124007	MP-214	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	9/4	124007	MP-214	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	9/11	124007	MP-214	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	9/1	124008	NIK-333	フェイズⅢ	肝細胞がん	興和(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	9/3	124008	NIK-333	フェイズⅢ	肝細胞がん	興和(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	8/20	124011	UK-92, 480	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	9/4	124011	UK-92, 480	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	8/22	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	8/26	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	9/12	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	9/9	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	8/26	124018	FPF300	フェイズ Ⅰ/Ⅱ	多発性骨髄腫	藤本製薬(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	8/11	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	8/26	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	9/4	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	8/11	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
71	8/18	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	8/25	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	9/1	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	9/8	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	9/16	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	8/22	124025	BKM120	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	9/5	124025	BKM120	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	8/25	124035		フェイズⅡ/Ⅲ		MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	9/9	124035		フェイズⅡ/Ⅲ		MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	9/8	124037	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	9/8	124038	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	8/25	124042	M071754	フェイズⅢ	点頭てんかん	アルフレッサ ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	8/27	124045	BG00012	フェイズⅢ	多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	8/26	124047	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	9/10	124047	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	8/11	124048	ONO-7057	フェイズⅠ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	8/20	124048	ONO-7057	フェイズⅠ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	9/4	124048	ONO-7057	フェイズⅠ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	9/16	124048	ONO-7057	フェイズⅠ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	8/12	124051	AD-810N	フェイズⅡ	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症	大日本住友製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
91	8/22	124401	TCD-10023	フェイズⅢ	冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患	テルモ(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	9/1	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	8/29	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	9/11	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	8/15	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	9/5	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	9/8	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	8/13	135001	CNTO148	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	8/28	135001	CNTO148	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	9/11	135001	CNTO148	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	8/26	135003	TA-650	フェイズⅢ	尋常性乾癬患者、関節症性乾癬患者、膿疱性乾癬患者、乾癬性紅皮症患者	田辺三菱製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	8/26	135007	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	9/10	135007	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	8/22	135008	RAD001	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	8/29	135008	RAD001	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	9/12	135008	RAD001	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	9/5	135009	ABI-007	フェイズⅢ	胃癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
108	8/22	135016	AMN107	フェイズⅡ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	9/5	135016	AMN107	フェイズⅡ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	8/22	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	9/5	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	8/21	135019	アフリベルセプト	フェイズⅡ	結腸・直腸癌	サノフィ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	9/12	135019	アフリベルセプト	フェイズⅡ	結腸・直腸癌	サノフィ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	9/16	135019	アフリベルセプト	フェイズⅡ	結腸・直腸癌	サノフィ(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	8/20	135020	TAS-118	フェイズⅢ	膵癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	8/22	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	9/5	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	8/13	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	8/20	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	9/5	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	8/13	135024	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	8/28	135024	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	9/11	135024	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	8/13	135025	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	8/28	135025	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	9/11	135025	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	9/3	135026	RO5304020	フェイズⅡ/Ⅲ	HER2過剰発現が確認された胃癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
128	8/19	135027		フェイズⅡ		(株)ヤクルト	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	8/26	135027		フェイズⅡ		(株)ヤクルト	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	9/10	135027		フェイズⅡ		(株)ヤクルト	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	9/12	135028	ASP3550	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	8/22	135029	D2E7	フェイズⅢ	アダリムマブに対し効果の減弱が認められた日本人クローン病患者	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	9/5	135029	D2E7	フェイズⅢ	アダリムマブに対し効果の減弱が認められた日本人クローン病患者	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	9/16	135029	D2E7	フェイズⅢ	アダリムマブに対し効果の減弱が認められた日本人クローン病患者	アッヴィ合同会社	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	8/13	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	8/28	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	9/11	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	8/13	135032		フェイズⅡ		日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	8/29	135032		フェイズⅡ		日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	9/8	135032		フェイズⅡ		日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	8/28	135033	BIIB041	フェイズⅢ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	8/21	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	8/25	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	8/28	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	8/28	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	8/29	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
147	9/1	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	9/8	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	9/19	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	本院における報告(第三報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	8/13	135035	CNTO1275	フェイズⅡ	重症アトピー性皮膚炎	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	8/28	135035	CNTO1275	フェイズⅡ	重症アトピー性皮膚炎	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	9/11	135035	CNTO1275	フェイズⅡ	重症アトピー性皮膚炎	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	8/11	135039	FP-11838	フェイズⅢ	ジェノタイプ1型の慢性C型肝炎	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	8/25	135039	FP-11838	フェイズⅢ	ジェノタイプ1型の慢性C型肝炎	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	9/10	135039	FP-11838	フェイズⅢ	ジェノタイプ1型の慢性C型肝炎	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告 定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	8/13	135040	PCI-32765	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	8/28	135040	PCI-32765	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	9/11	135040	PCI-32765	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	8/22	135044	MLN9708	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	8/14	135045	LY3009806	フェイズⅡ	胃又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	9/1	135045	LY3009806	フェイズⅡ	胃又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	8/18	135047	GB-0998	フェイズⅡ/Ⅲ	移植前脱感作が必要な腎不全患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	9/8	135047	GB-0998	フェイズⅡ/Ⅲ	移植前脱感作が必要な腎不全患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	8/20	135048	BCX1777	フェイズⅠ/Ⅱ	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者	ムンディファーマ(株)	国内における報告 定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	9/1	135048	BCX1777	フェイズⅠ/Ⅱ	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者	ムンディファーマ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
166	9/2	135048	BCX1777	フェイズⅠ/Ⅱ	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者	ムンディファーマ(株)	本院における報告(第五報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	9/11	135048	BCX1777	フェイズⅠ/Ⅱ	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者	ムンディファーマ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	8/11	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	8/20	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	9/4	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	9/16	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	9/12	135052	S-297995	フェイズⅢ	オピオイド誘発性便秘	塩野義製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	9/12	135053	S-297995	フェイズⅢ	オピオイド誘発性便秘	塩野義製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	8/12	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	8/19	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	8/19	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	8/22	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	9/1	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	9/8	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	9/10	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	9/2	135059	KHK4827	フェイズⅢ	乾癬	協和発酵キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	8/21	135060	ABT-SLV187	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	9/1	135060	ABT-SLV187	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	9/9	135061	GS-7340	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	9/9	135062	GS-7340	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
186	8/22	135063	LEE011	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	9/5	135063	LEE011	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	8/27	135401	AVJ-301	フェイズⅢ	虚血性心疾患	アボット バスキュラー ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	8/12	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	該当せず	末期的重症心不全（拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等）	エマーゴ・ジャパン(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	9/9	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	該当せず	末期的重症心不全（拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等）	エマーゴ・ジャパン(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
191	9/16	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	該当せず	末期的重症心不全（拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等）	エマーゴ・ジャパン(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	8/11	135902	OSD-001	フェイズⅠ/Ⅱ	結節性硬化症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田　眞理	本院における報告(第三報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	8/21	146001	BAY 73-4506	フェイズⅢ	肝転移巣を有する結腸・直腸癌	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	9/4	146001	BAY 73-4506	フェイズⅢ	肝転移巣を有する結腸・直腸癌	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	8/22	146002	AMG 102	フェイズⅢ	胃癌、食道胃接合部腺癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	8/29	146002	AMG 102	フェイズⅢ	胃癌、食道胃接合部腺癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	9/8	146002	AMG 102	フェイズⅢ	胃癌、食道胃接合部腺癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	8/12	146003	ONO-1162	フェイズⅡ	慢性心不全	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	9/3	146003	ONO-1162	フェイズⅡ	慢性心不全	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	8/13	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
201	8/28	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	9/11	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	8/14	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	9/1	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	9/16	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	8/14	146008	SGN-35	フェイズⅢ	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	9/1	146008	SGN-35	フェイズⅢ	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	9/16	146008	SGN-35	フェイズⅢ	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	8/27	146009	KW-0761	フェイズⅢ	皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	8/22	146010	BKM120	フェイズⅡ/Ⅲ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	9/5	146010	BKM120	フェイズⅡ/Ⅲ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	8/11	146011	BMS-650032、BMS-790052、BMS-791325	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	8/11	146011	BMS-650032、BMS-790052、BMS-791325	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	本院における報告(第三報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	8/18	146011	BMS-650032、BMS-790052、BMS-791325	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	8/25	146011	BMS-650032、BMS-790052、BMS-791325	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	8/25	146011	BMS-650032、BMS-790052、BMS-791325	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	本院における報告(第四報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	9/1	146011	BMS-650032、BMS-790052、BMS-791325	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	9/8	146011	BMS-650032、BMS-790052、BMS-791325	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
219	9/16	146011	BMS-650032、BMS-790052、BMS-791325	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	8/22	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応)	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	9/3	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応)	武田薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	8/11	146013	SyB L-0501	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病	シンバイオ製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	8/25	146013	SyB L-0501	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病	シンバイオ製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	9/8	146013	SyB L-0501	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病	シンバイオ製薬(株)	外国における報告 定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	9/12	146013	SyB L-0501	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病	シンバイオ製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	9/5	146014	BAF312	フェイズⅢ	二次性進行型多発性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	9/12	146015	MRA-SC	フェイズⅢ	関節リウマチ	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	9/12	146016	MRA-SC	フェイズⅢ	関節リウマチ	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続は保留となった。
229	9/24	146016	MRA-SC	フェイズⅢ	関節リウマチ	中外製薬(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、本事象における詳細情報の確認が必要であり、継続は保留となった。
230	9/26	146016	MRA-SC	フェイズⅢ	関節リウマチ	中外製薬(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、本事象における詳細情報の確認が必要であり、継続は保留となった。
231	8/29	146017	AZD2281	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	外国における報告 定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	8/11	146018		フェイズⅠ		中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
233	8/25	146018		フェイズⅠ		中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
234	9/8	146018		フェイズⅠ		中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	8/13	146019	PCI-32765	フェイズⅡ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ（株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	8/28	146019	PCI-32765	フェイズⅡ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ（株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	9/11	146019	PCI-32765	フェイズⅡ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ（株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	8/28	146020	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	グラクソ・スミスクライン（株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
239	8/26	146022	SPM927IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
240	9/10	146022	SPM927IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
241	8/28	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	8/29	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	9/12	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	9/16	146030	MK-5772/MK-8742	フェイズⅡ/Ⅲ		ＭＳＤ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	8/15	146101	BAY 86-5321	フェイズⅣ	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品(株)	外国における報告 定期報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
246	8/29	146101	BAY 86-5321	フェイズⅣ	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	9/12	146101	BAY 86-5321	フェイズⅣ	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
248	9/10	146901	ALXN1215	その他	低ホスファターゼ症	自ら治験を実施する者 小児科 北岡　太一	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

３）治験実施計画書等の変更について　資料３

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	9/12	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ（株）	・治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報の更新等 ・同意説明文書の改訂 ：治験薬概要書の改訂に伴う変更等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
2	8/25	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティスファーマ（株）	・治験実施計画書の改訂 ：主要評価項目・副次的評価項目の変更（全患者集団に加えてホルモン受容体陰性部分集団でも、無増悪生存期間・全生存期間の評価を行う）等 ・治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報の更新等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
3	8/29	102024	OPC-41061	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）	大塚製薬（株）	・添付文書の改訂 ：副作用情報の更新等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
4	9/11	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティスファーマ（株）	・添付文書の作成 ：製造販売承認取得、販売開始のため	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
5	9/16	146005	INC424		原発性骨髄線維症及び真性多血症又は本態性血小板血症から移行した骨髄線維症	ノバルティスファーマ(株)	・添付文書の作成 ：製造販売承認取得、販売開始のため	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
6	9/5	124008	NIK-333	フェイズⅢ	肝細胞がん	興和(株)	・治験実施計画書の改訂 ：除外・中止基準の変更（新たに承認されたインターフェロンを使用しない抗HCV治療（直接作用型抗ウイルス剤：DAAs）の併用を許容）、併用注意薬の追加等 ・同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、誤記修正 ・治験参加カードの改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
7	9/1	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティスファーマ(株)	・治験薬概要書の改訂 ：安全性情報の更新等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
8	9/3	124018	FPF300	フェイズ Ⅰ/Ⅱ	多発性骨髄腫	藤本製薬(株)	・治験薬概要書の改訂 ：安全性情報の更新等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
9	9/16	124020	BSC-1	フェイズⅡ	皮膚T細胞リンパ腫	(株)ミノファーゲン製薬	・治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報の更新等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
10	9/16	124031	NK105	フェイズⅢ	乳癌	日本化薬(株)	・治験実施計画書、治験実施計画書補遺の改訂 ：治験薬投与期間の変更（最大２４ヶ月→最大３６ヶ月）、記載整備等 ・同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
11	8/29	124042	M071754	フェイズⅢ	点頭てんかん	アルフレッサ ファーマ(株)	・治験実施計画書の改訂 ：眼科検査結果の判定等について記載内容の明確化 ・治験実施計画書別紙の改訂 ：治験実施体制の変更	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
12	8/20	124050	GLOBULIN-S	フェイズⅢ	視神経炎	帝人ファーマ（株）	・治験薬概要書の改訂 ：安全性情報の更新等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
13	9/12	135002	DE-766	フェイズⅢ	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	・治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報の更新等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
14	8/26	135003	TA-650	フェイズⅢ	尋常性乾癬患者、関節症性乾癬患者、膿疱性乾癬患者、乾癬性紅皮症患者	田辺三菱製薬(株)	・同意説明文書の改訂 ：添付文書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
15	9/4	135012	NPB-01	フェイズⅢ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬(株)	・治験薬概要書の改訂 ：添付文書改訂に伴う変更（効能効果追加情報の追記等）	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
16	9/11	135026	RO5304020	フェイズⅡ/Ⅲ	HER2過剰発現が確認された胃癌	中外製薬(株)	・治験実施計画書の改訂 ：治験薬（trastuzumab emtansine）投与中止後の避妊期間の変更（６か月→７か月）等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
17	9/17	135033	BIIB041	フェイズⅢ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	・治験薬概要書の改訂 ：記載整備	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
18	9/3	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	該当せず	末期的重症心不全（拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等）	エマーゴ・ジャパン(株)	・治験実施計画書添付資料の改訂 ：治験機器取扱説明書の変更（バッテリーについて注意喚起事項の追記）、治験実施体制の変更 ・患者用治験機器取扱説明書の改訂 ：治験実施計画書添付資料の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
19	9/11	135903	GEN0101	フェイズⅠ	進行性悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村　篤	・治験実施計画書の改訂 ：治験期間の変更（2014年6月～2015年3月→2014年10月～2016年3月）、DLT（用量制限毒性）定義の明確化、診察・問診時期の変更（Day14は必ず実施とする）、最新治療薬について追記等 ・治験薬概要書の改訂 ：記載整備 ・同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、注意事項の追記等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
20	8/22	146011	BMS-650032、 BMS-790052、 BMS-791325	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	・治験実施計画書の改訂 ：「安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ」レター（2014年第6回IRBで審査済み）発行に伴う変更 （重篤な有害事象（胆嚢障害）発現に伴い総ビリルビンが異常値となった場合の手順記載、安全性評価のため来院回数の追加） ・治験実施計画書別紙の改訂 ：治験実施体制の変更 ・治験参加カードの改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
21	9/16	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応）	武田薬品工業(株)	・治験実施計画書、治験実施計画書追補の改訂 ：副次評価項目の追加（PFS2（第２無増悪生存期間）の評価を追加）、評価実施時期・検体採取時期の明確化、適格性基準の明確化、治験実施体制の変更等 ・同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更等 ・服薬日誌の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、誤記修正	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
22	9/8	146018		フェイズⅠ		中外製薬(株)	・同意説明文書補助資料の作成 ：同意説明の際、被験者にわかりやすく説明するため	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
23	9/12	146026	NPB-01	フェイズⅢ	ギラン・バレー症候群	日本製薬（株）	・治験薬概要書の改訂 ：添付文書改訂による変更、効能効果追加情報の追記 ・同意説明文書の改訂 ：治験薬概要書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
24	9/11	146901	ALXN1215	その他	低ホスファターゼ症	自ら治験を実施する者 小児科 北岡　太一	・治験実施計画書の改訂 ：治験手順の明確化、記載整備等 ・同意説明文書の作成（成人参加者用）、改訂（保護者用・中学生以上用） ：治験実施計画書の改訂に伴う変更等 ・モニタリングに関する標準業務手順書 ：「モニタリング担当者指名書」様式の追加 ・監査に関する計画書 ：監査スケジュールの変更等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
25	9/3	146902	AMG0001-01	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	・治験実施計画書の改訂 ：PMDA指摘事項への対応のための変更（選択・除外基準について追記、左室補助人工心臓装着適用患者は除外、スクリーニング時の妊娠検査の追加等）、記載整備、誤記修正 ・治験薬概要書の改訂 ：PMDAからの照会事項に伴う記載整備、誤記修正 ・同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、PMDA指摘に伴う追記等 ・症例登録票の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

４）医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料４

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	8/12	124901	IMF-001	フェイズⅡ	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	9/12	124901	IMF-001	フェイズⅡ	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/5	124902	BK-SE36/CpG	フェイズⅠ	マラリア	自ら治験を実施する者 未来医療開発部 名井　陽	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	9/5	124902	BK-SE36/CpG	フェイズⅠ	マラリア	自ら治験を実施する者 未来医療開発部 名井　陽	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	8/13	124903	WT4869	フェイズⅠ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	8/13	124903	WT4869	フェイズⅠ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	9/16	124903	WT4869	フェイズⅠ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	8/12	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	8/12	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	8/12	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。

11	8/12	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	9/12	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	8/12	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 吉野 潔	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	9/4	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 吉野 潔	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	9/12	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 吉野 潔	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	9/12	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 吉野 潔	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	9/1	135902	OSD-001	フェイズⅠ/Ⅱ	結節性硬化症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田　眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	9/12	135902	OSD-001	フェイズⅠ/Ⅱ	結節性硬化症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田　眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	9/12	135902	OSD-001	フェイズⅠ/Ⅱ	結節性硬化症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田　眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	9/12	135902	OSD-001	フェイズⅠ/Ⅱ	結節性硬化症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田　眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。

【２.報告事項】　資料５

1）迅速審査についての報告

実施計画書等の変更報告　５－１

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	8/22	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株）	治験実施計画書別紙の変更	承認	8/22
2	9/8	124037	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書別紙の変更	承認	9/8
3	9/8	124038	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書別紙の変更	承認	9/8
4	8/12	124047	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	妊娠中および授乳中の薬剤曝露に関する調査票の変更	承認	8/12
5	8/12	135007	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	妊娠中および授乳中の薬剤曝露に関する調査票の変更	承認	8/12
6	8/5	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	治験参加カードの変更	承認	8/5
7	8/5	135060	ABT-SLV187	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	治験参加カードの変更	承認	8/5

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
8	8/19	135904	BF-759	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症	自ら治験を実施する者 小児科 酒井　規夫	モニタリング計画書の変更	承認	8/19
9	8/12	146022	SPM927IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	妊娠中および授乳中の薬剤曝露に関する調査票の変更	承認	8/12
10	8/4	146028		フェイズⅠ		塩野義製薬（株）	同意説明文書の変更	承認	8/4

分担医師変更報告

5－2

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	8/29	113011	BG00002	フェイズⅡ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ（株）	分担医師の削除	承認	8/29
2	8/26	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬（株）	分担医師の削除	承認	8/26
3	8/29	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共（株）	分担医師の削除・追加	承認	8/29
4	8/29	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	8/29
5	8/26	124048	ONO-7057	フェイズⅠ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	8/26
6	8/29	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	分担医師の削除	承認	8/29
7	9/9	13001-003-003	NZL-228	フェイズⅡ/Ⅲ	各種がん疼痛	日本臓器製薬(株)	分担医師の追加	承認	9/9

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
8	8/29	135012	NPB-01	フェイズⅢ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬(株)	分担医師の削除	承認	8/29
9	8/26	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	8/26
10	8/29	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	分担医師の削除	承認	8/29
11	8/26	135040	PCI-32765	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	8/26
12	8/26	135044	MLN9708	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	8/26
13	9/12	135046	SA237	フェイズⅢ	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患	中外製薬(株)	分担医師の追加	承認	9/12
14	8/26	135048	BCX1777	フェイズⅠ/Ⅱ	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者	ムンディファーマ(株)	分担医師の削除	承認	8/26

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
15	8/26	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	8/26
16	8/29	135060	ABT-SLV187	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	分担医師の削除	承認	8/29
17	8/29	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 吉野 潔	分担医師の削除	承認	8/29
18	8/26	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	8/26
19	8/26	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	8/26
20	8/26	146008	SGN-35	フェイズⅢ	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	8/26
21	8/26	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応）	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	8/26

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
22	8/26	146013	SyB L-0501	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病	シンバイオ製薬(株)	分担医師の削除	承認	8/26
23	9/1	146017	AZD2281	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の追加	承認	9/1
24	8/26	146019	PCI-32765	フェイズⅡ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ（株）	分担医師の削除	承認	8/26
25	8/26	146020	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	グラクソ・スミスクライン（株）	分担医師の削除	承認	8/26
26	9/8	146026	NPB-01	フェイズⅢ	ギラン・バレー症候群	日本製薬（株）	分担医師の削除	承認	9/8
27	9/4	146030	MK-5772/MK-8742	フェイズⅡ/Ⅲ		ＭＳＤ(株)	分担医師の追加	承認	9/4
28	8/26	146401	SJN1301	その他	脳動脈瘤	日本ストライカー（株）	分担医師の追加	承認	8/26

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
29	8/29	146401	SJN1301	その他	脳動脈瘤	日本ストライカー（株）	分担医師の追加	承認	8/29